

IA GÉNÉRATIVE

GUIDE PRATIQUE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ



QU'EST-CE QUE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ?

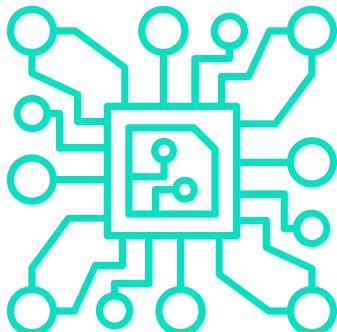
01

Il n'existe pas actuellement de définition universelle de l'**Intelligence Artificielle (IA)**. Nous nous référons dans ce document à l'article 3 de la réglementation européenne sur l'IA (EU AI Act), qui définit un **Système d'IA (SIA)** comme « un système basé sur une machine [...] qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des données qu'il reçoit, comment générer des résultats tels que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer des environnements physiques ou virtuels ».

L'IA en tant que discipline est apparue dans les années 50, et recouvre un ensemble diversifié de méthodes algorithmiques ayant pour objectif de prédire des données de sortie en fonction de données d'entrée.

Les familles d'algorithmes les plus courantes aujourd'hui sont celles appelées **apprentissage machine** : un **jeu de données d'entraînement** est présenté à un algorithme qui, via un processus d'essai/erreur, analyse les données et construit un **modèle prédictif**.

LES SPÉCIFICITÉS DE L'IA GÉNÉRATIVE



Les Systèmes d'Intelligence Artificielle Générative (SIAgen) utilisent des **réseaux de neurones profonds** [1], entraînés sur des milliards de données. Les SIAgen sont capables de créer de nouvelles données, telles que des images, du texte, de la musique, ou même des vidéos, à partir d'une instruction exprimée en langage naturel (prompt en anglais).

L'interface utilisateur des SIAgen est appelée **agent conversationnel** (chatbot en anglais). ChatGPT en est l'exemple le plus connu auprès du grand public.

[1] Les réseaux de neurones profonds sont des algorithmes de type apprentissage machine.

Le terme **Grand Modèle de Langue** (Large Language Model (**LLM**) en anglais) désigne spécifiquement un modèle d'IA génératif de compréhension et de génération de texte en langage naturel. Ces modèles LLM peuvent être généralistes (par exemple GPT4 utilisé par ChatGPT) ou spécialisés sur des langues, des sujets (par exemple BioMistral pour le domaine médical) ou des types de tâches (par exemple générer du code informatique).



QUELQUES QUESTIONNEMENTS ENTOURANT LES IA GÉNÉRATIVES

Les performances des modèles de SIAgen sont plus difficiles à évaluer que pour d'autres familles de SIA : comment évaluer qu'une image ou un texte généré correspond à l'instruction qui a été exprimée ? Sur quels critères ?

Les modèles vont toujours proposer une réponse statistique, par rapport à leurs données d'entraînement.

Les SIAgen inventent donc des réponses, ce qui mène à ce qu'on appelle des hallucinations.

Les SIAgen vont ainsi présenter des informations fausses sous l'apparence de la vérité.

Certains SIAgen associent aux réponses générées les sources utilisées, mais celles-ci ne sont pas toujours fiables : il est nécessaire de les vérifier.

Peu d'éditeurs de SIAgen, notamment les agents conversationnels généralistes, communiquent sur les jeux de données d'entraînement des modèles, ce qui ne permet pas de vérifier la véracité des informations sur lesquelles reposent les contenus générés.

Les jeux de données utilisés pour l'entraînement ont un impact sur la qualité des contenus générés : l'exploitation de données non représentatives impliquent des biais d'âge, de genre ou ethniques qui peuvent induire, dans le cas de protocoles médicaux, des diagnostics et des traitements inadaptés à une population spécifique.

LES CAS D'USAGES DE L'IA GÉNÉRATIVE EN SANTÉ

02

Les premières applications médicales des SIA en santé se sont développées dans les années 2010 en radiologie grâce à l'essor des réseaux neuronaux profonds. Depuis, de nombreux SIA ont été développés et sont désormais utilisés partout :

- Pour des **finalités médicales** : prise en charge des patients, aide au diagnostic, aide à la prescription, aide à la prévention...
- Pour **faciliter le parcours patient et optimiser l'organisation des soins** : optimisation de la gestion des ressources en moyens humains et en équipements dans les établissements de santé, génération automatique de compte-rendus médicaux et de courriers de liaison, agents conversationnels pour guider et informer les patients...
- Pour **générer des données synthétiques** pour la recherche ou pour faciliter les études cliniques.

Les apports spécifiques des SIAGen sont :

- une amélioration potentielle de la qualité et de la rapidité d'analyse de SIA existants
- la capacité à générer de nouvelles données : images, textes d'analyse, molécules...

CAS D'USAGE DE L'IA GÉNÉRATIVE POUR UN PRATICIEN

	Recherche d'information Je fais une recherche concernant une pathologie, un protocole de soins... et je souhaite que l'IA génère un résumé de recommandations cliniques ou de publications scientifiques.
	Aide à la rédaction Je soumets ma prise de note ou je dicte mon analyse pendant ma consultation pour que l'IA génère un compte-rendu ou un document contenant des informations sur l'état de santé d'un patient (CR d'hospitalisation, CR opératoire, notes cliniques, CR de concertation pluridisciplinaire RCP, lettres de liaison...)
	Aide au diagnostic J'utilise l'IA générative pour obtenir un avis complémentaire ou m'aider à la pose d'un diagnostic.
	Aide à la prescription J'utilise un SIAGen pour rechercher des informations fiables et actualisées sur les médicaments, et pour détecter des incompatibilités médicamenteuses potentielles.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE

03

Il n'existe pas de réglementation unique encadrant l'IA à l'échelle mondiale. Cependant, la prise de conscience croissante des enjeux éthiques et sociaux liés à l'IA, a permis aux institutions européennes de proposer en 2024 un **cadre juridique (EU AI Act)**, **fondé sur les risques** (4 niveaux). Il a pour objectif d'encadrer le développement, la mise sur le marché et l'utilisation de SIA dans l'Union Européenne, notamment concernant les applications dans le secteur de la santé.

La première considération doit concerner les **données de santé**. En tant que **données personnelles**, elles doivent être protégées dans l'intérêt du patient. C'est le RGPD (**Règlement Européen sur le Protection des Données**) qui établit les règles relatives à la protection des données à caractère personnel depuis 2018.



DONNÉE DE SANTÉ [1]

« données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »

Cela inclut :

- Les informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle
- Les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée



DONNÉE PERSONNELLE (définition article 4 du RGPD)

« toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable »

Cela inclut :

- Le numéro de sécurité sociale (NIR) ou un identifiant patient au sein d'un système de gestion de l'information

[1] Définition à l'article 4.15 du Règlement Général sur la Protection des Données

Bien que les données de santé soient des données sensibles dont **le traitement est en principe interdit**, de nombreuses **exceptions** permettent leur traitement :

- 1.lorsque la **personne** concernée **donne son consentement** à l'utilisation de ses données
- 2.lorsque l'utilisation des données est nécessaire pour **assurer la prise en charge de la personne** (pose de diagnostic, administration de soins...)
- 3.lorsque l'utilisation de la donnée de santé est justifiée pour des **motifs d'intérêt public** (santé publique, recherche médicale...)

Remarque : le RGPD ne s'applique pas si les données sont anonymisées (c'est-à-dire qu'il n'y a aucun risque de réidentification possible, même en combinant plusieurs données, ce qui est particulièrement difficile à obtenir en santé).

Lorsque vous utilisez un SIAgen avec des données patient, il faut partir du principe que le RGPD s'applique.

IA GÉNÉRATIVES TRAITANT DES DONNÉES DE SANTÉ

La **certification HDS** (Hébergeur de Données de Santé), basée sur la norme ISO 27001, garantit la sécurité et la confidentialité des données de santé. Seuls les prestataires/solutions certifiés HDS peuvent héberger ou traiter des données médicales et vous garantissent le respect de la vie privée de vos patients.

Lorsque vous communiquez des données de santé d'un patient via un prompt à un SIAgen, vous devez vous assurer que le modèle est exécuté sur un serveur certifié HDS et que l'envoi du prompt est chiffré.

CAS DU DMN

Lorsqu'un SIAgen est utilisé pour une finalité médicale, il s'agit alors d'un Dispositif Médical Numérique (DMN).

Celui-ci a obtenu un marquage CE, implique un traitement de données à caractère personnel (RGPD) et est destiné à un usage individuel [1].

[1] D'après le Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs médicaux numériques.

QUELLE RESPONSABILITÉ DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN TANT QU'UTILISATEUR D'UN SIAGEN ?

Chaque utilisateur est responsable des informations qu'il communique[1], dans le respect du RGPD, et des règles éthiques et déontologiques.

- Une **obligation d'information préalable du patient** du recours à l'IA : le professionnel de santé doit s'assurer que la personne concernée a reçu une information claire sur cet usage dans sa prise en charge.
- Une **obligation d'explicabilité** : le professionnel de santé doit fournir une interprétation des résultats et du fonctionnement de l'IA utilisée.

C'est au professionnel de santé d'établir la preuve qu'il a souscrit à ces différentes obligations. Le patient peut exercer son droit d'opposition.

Le principe de garantie humaine

Concept reconnu à l'échelle française et européenne à travers la réglementation AI Act (article 14) : « l'idée est d'appliquer les principes de régulation de l'intelligence artificielle en amont et en aval de l'algorithme lui-même en établissant des points de supervision humaine.» [2] Cette garantie repose sur plusieurs principes :

- **Supervision humaine** : des « opérateurs » humains valident ou corrigent les décisions de l'IA. La supervision humaine permettra de prévenir ou de minimiser les risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux
- **Transparence** : les systèmes d'IA doivent être compréhensibles pour les utilisateurs, afin qu'ils puissent prendre des décisions informées. Selon l'article L 4001-3 du code de la santé publique, l'établissement doit informer le rôle que le système d'IA a joué dans les soins que le patient reçoit.



Les médecins (ou l'établissement de santé) sont responsables juridiquement des décisions finales, lorsque le SIAGen fournit des recommandations ou pose des diagnostics.

[1] Source : la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique a introduit une obligation d'information à la charge des professionnels utilisant une intelligence artificielle (IA) en matière de santé (C. santé publ., art. L. 4001-3).

[2] David Gruson

FICHE PRATIQUE :

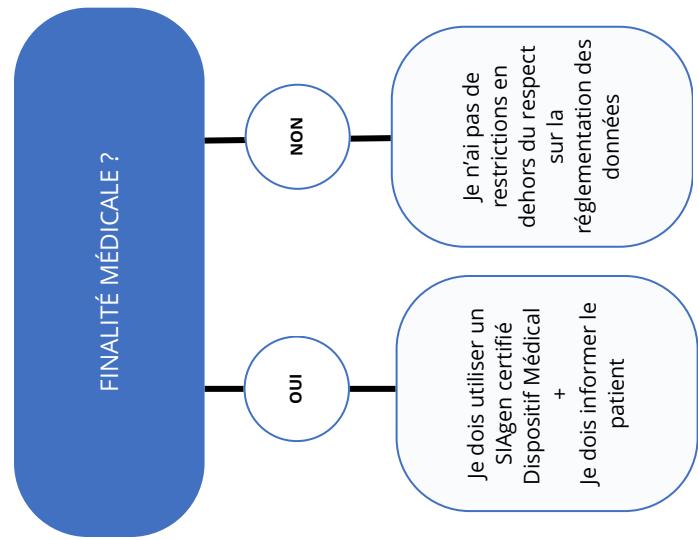
QUELLES QUESTIONS SE POSER AVANT D'UTILISER UN SYSTÈME D'IA GÉNÉRATIVE ?

04

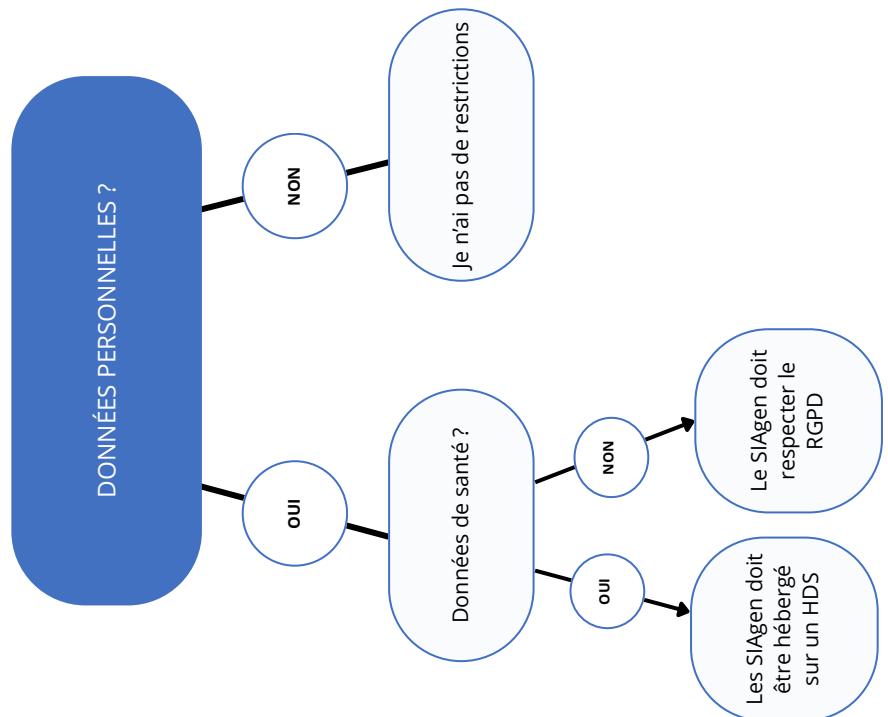
FICHE PRATIQUE :

QUELLES QUESTIONS SE POSER AVANT D'UTILISER UN SYSTÈME D'IA GÉNÉRATIVE ?

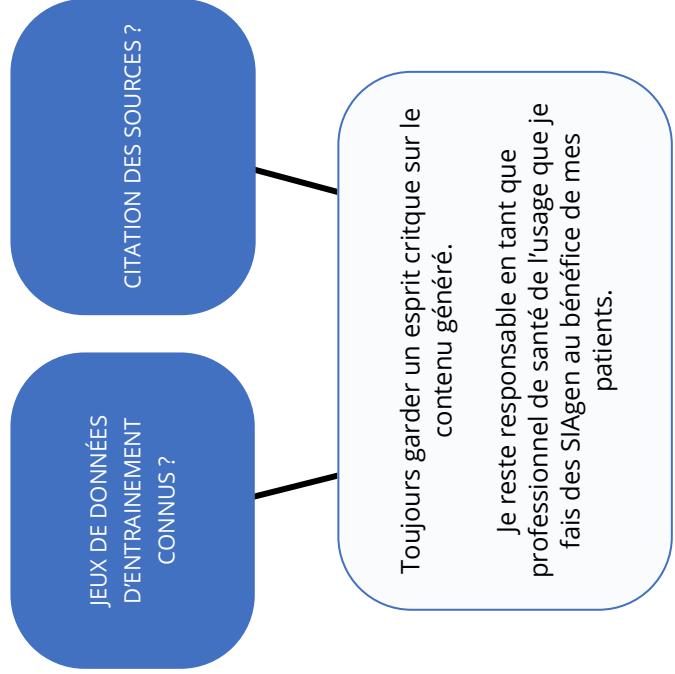
ÉTAPE 1 : déterminer l'usage



ÉTAPE 2 : qualifier les données d'entrée utilisées



ÉTAPE 3 : qualité des contenus générés



QUELLE IA UTILISER POUR QUEL USAGE ?

RECOMMANDATIONS

05



Recherche d'information	Aide à la rédaction	Aide au diagnostic	Aide à la prescription
<p>Cas d'usage</p> <p>Je fais une recherche concernant une pathologie, un protocole de soins... et je souhaite que l'IA génère un résumé de recommandations cliniques ou de publications scientifiques.</p>	<p>Je soumets ma prise de note ou je dicte mon analyse pendant ma consultation pour que l'IA génère un compte-rendu ou un document contenant des informations sur l'état de santé d'un patient (CR d'hospitalisation, CR opératoires, notes cliniques, CR de concertation pluridisciplinaire RCP, lettres de liaison...)</p>	<p>J'utilise l'IA générative pour obtenir un avis complémentaire ou m'aider à la pose d'un diagnostic.</p>	<p>J'utilise un SIAGen pour rechercher des informations fiables et actualisées sur les médicaments, et pour détecter des incompatibilités médicamenteuses potentielles.</p>
<p>Données d'entrée</p> <p>Données publiques : Publications scientifiques, données issues d'études publiques, rapports gouvernementaux (ex : HAS, OMS) Ou Données génériques non sensibles : Symptômes généraux, recommandations thérapeutiques de base</p>	<p>Données personnelles / administratives (hors santé) : Nom, âge, adresse, coordonnées, profession, NIR, toute information relative à l'identité</p> <p>Données de santé : Historique médical, résultats de tests médicaux, traitements, diagnostics, antécédents médicaux</p>	<p>Données de santé : Historique médical, résultats de tests médicaux, traitements, diagnostics, antécédents médicaux</p>	<p>Données de santé : Historique médical, résultats de tests médicaux, traitements, diagnostics, antécédents médicaux</p>
<p>Recommendations</p> <p>- Ne nécessite pas une solution HDS car ne contient aucune information personnelle-Vérifier la fiabilité et la source des informations générées - Croiser les informations obtenues avec des sources reconnues et officielles (HAS, ARS, Inserm, OMS, ..)</p>	<p>- Nécessite impérativement une solution HDS, je ne dois pas utiliser un SIAGen grand public</p> <p>- Vérifier la qualité et l'exactitude des informations générées</p> <p>- Je reste responsable de la sécurisation de ces données : je ne peux pas les transmettre dans un prompt à une lAgen sans le consentement des personnes concernées</p>	<p>- Toujours valider les résultats</p> <p>- Vérifier les recommandations avant toute prescription</p>	<p>Nécessite impérativement une solution HDS, vous ne devez pas utiliser une lAgen grand public</p> <p>- Utiliser des systèmes d'aide à la décision médicale validés et certifiés pour un usage clinique</p> <p>- Privilégier l'utilisation de systèmes validés pour la prescription, réduisant ainsi le risque de iatrogénie médicamenteuse</p>



Quelle solution utiliser pour quel usage ?

(liste non exhaustive)*

Recherche d'information	Aide à la rédaction	Aide au diagnostic	Aide à la prescription
<ul style="list-style-type: none"> • Dalvia IA (Docaposte), Génération d'une synthèse des informations médicales du patient et préparation de la lettre de liaison pour la coordination entre professionnels de santé, (utilise le fournisseur français de LLM, Mistral AI, hébergement sur des serveurs certifiés HDS) • BioMistral [1], Modèle LLM spécialisé open source adapté au domaine biomédical utilisant Mistral comme modèle de base et pré-entraîné sur PubMed Central • Il n'est pas recommandé d'utiliser des solutions se basant sur des modèles généralistes LLM (Grand Modèle de Langue) comme GPT-4. L'IA peut produire des réponses inexactes ou des interprétations erronées si les sources de données ne sont pas rigoureusement sélectionnées. <p>[1] Nous recommandons d'utiliser BioMistral strictement comme un outil de recherche et déconseillons de le déployer dans des environnements de production pour la génération de langage naturel ou à des fins médicales et de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nabla (Copilot) Génération automatique de compte-rendus (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) • Assistant de consultation Doctolib, reconnaissance vocale pendant les consultations et génération automatique de compte-rendus (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) • Loquii (Equasens), reconnaissance vocale pendant les consultations et génération automatique de compte-rendus (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) • Praxysanté, reconnaissance vocale pendant les consultations et génération automatique de compte-rendus et de documents types (lettre d'adressage à un confrère, certificat médical d'absence, e-ordonnance) (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Praxysanté, identification des risques et suggestions de questions pour compléter le diagnostic ou contrôler des incohérences du dossier (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordoclic, solution d'ordonnance numérique et logiciel d'aide à la prescription médicale (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) • Posos, saisie, vérification et optimisation des prescriptions (hébergement sur des serveurs certifiés HDS) • Logiciels d'aide à la prescription (LAP) [2]

*Les solutions indiquées ici ne sont données qu'à titre d'exemple et ne sont pas exhaustives. Si vous êtes éditeur d'une solution et souhaitez être intégrés à la liste envoyez-nous un mail à innovation@esante-paysdelaloire.fr

COMMENT SE FAIRE ACCOMPAGNER EN TANT QUE PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?

06

UNE ÉQUIPE A VOTRE ECOUTE



Pour vous aider à choisir, déployer et utiliser des solutions d'IA générative, vous pouvez être accompagnés par différents acteurs au niveau régional et national.

Pour vous faire accompagner en région, vous pouvez contacter le Groupement e-santé (le GRADeS des Pays de la Loire) à l'adresse suivante :

innovation@esante-paysdelaloire.fr

RESSOURCES DOCUMENTAIRES POUR EN SAVOIR PLUS

07

Numérique & données de santé

Exigences générales pour le traitement des données de santé, via le portail de la CNIL :
<https://www.cnil.fr/fr/sante-exigences-generales>

Page dédiée aux praticiens libéraux :
<https://www.cnil.fr/fr/rgpd-et-professionnels-de-sante-liberaux-ce-que-vous-devez-savoir>

Le RGPD 7 ans après - fondamentaux et nouveaux enjeux. (s. d.). FUN MOOC.
<https://www.fun-mooc.fr/fr/cours/le-rgpd-7-ans-apres-fondamentaux-et-nouveaux-enjeux/>

Numérique et offre de soins – Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. (2025, 7 janvier). Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/usages-du-numerique-dans-l-offre-de-soins/article/numerique-et-offre-de-soins>

Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs médicaux numériques
<https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques#:~:text=D%C3%A9finition%20des%20Dispositifs%20m%C3%A9dicaux%20num%C3%A9riques&text=impliquent%20un%20traitement%20de%20donn%C3%A9es,destin%C3%A9es,usage%20individuel>

IA générative

Article 3 : Définitions - Loi européenne sur l'intelligence artificielle. (s. d.-b).
<https://artificialintelligenceact.eu/fr/article/3/>

Dates clés de mise en œuvre de la loi IA de l'UE :
<https://artificialintelligenceact.eu/fr/implementation-timeline/>

Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé - Etat des lieux des actions engagées en matière d'IA
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/etat_des_lieux_i_a_en_sante.pdf

Observatoire des usages de l'IA de l'Anap <https://ia.anap.fr/> <https://www.anap.fr/s/article/D%C3%A9ployer-l-Intelligence-Artificielle-en-toute-confiance>

Quel potentiel de l'IA pour le screening d'articles ? Evaluation à partir des bases de revues rétrospectives de la HAS.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-04/asreview_evaluation_retrospective_janvier_2025_2025-04-01_14-27-59_347.pdf

Rapport 24-03. Systèmes d'IA générative en santé : enjeux et perspectives – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. (s. d.).
https://www.academie-medecine.fr/systemes-dia-generative-en-sante-enjeux-et-perspectives>Liste des SAM référencés par la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2664184/fr/systemes-d-aide-a-la-decision-indexee-par-medicaments-sam